BODYCOMP MF PLUS

Misuratore di Impedenza Corporea
in Multifrequenza

RIFERIMENTI NORMATIVI :

Il fascicolo tecnico è stato redatto in conformità agli Allegati I – VI - VII
della direttiva 93/42/CEE

Norme cogenti:

Sistemi di gestione della Qualità UNI EN ISO 9001:2008

Apparecchi Elettromedicali Sicurezza elettrica CEI EN 60601-1:1998

Apparecchi elettromedicali Compatibilità EM CEI EN 60601-1-2:2007

Standard Collaterale: Usabilità IEC60601-1-6

Gestione ed analisi dei rischi UNI CEI EN ISO 14971:2009

Simboli usati per l'etichettatura dei DM UNI CEI EN 980:2009

Classificazione dispositivo:

BodyComp MF Plus è classificato come dispositivo medico di CLASSE IIA (Direttiva 93/42/CEE).

Software per dispositivi medici:

Processi relativi al ciclo di vita del software EN 62304:2006; CEI EN 60601-1-4

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo medicale BodyComp MF Plus è stato sviluppato per la misura dell'impedenza corporea (modulo Z).

L'apparato può essere utilizzato da chiunque, sebbene l'interpretazione dei risultati derivati dall'applicazione su soggetti con condizioni fisiologiche alterate è raccomandato ad una utenza professionale adeguatamente formata.

INDICE:

CAPITOLO 1 INFORMAZIONI GENERALI

DEFINIZIONI

Z: Simbolo dell’Impedenza, esprime l’opposizione complessiva di un conduttore (corpo umano) al passaggio di una corrente alternata a 5 – 50 – 100 KHz (valore espresso in Ohm).

SIMBOLI

Simbolo che richiama alla lettura del manuale d’uso

Marchio di conformità alla direttiva 2007/47/CEE

La presenza di questo simbolo in un paragrafo indica un’avvertenza

Simbolo che indica la classe di protezione del soggetto sui contatti diretti e indiretti

Simbolo che suggerisce il riciclaggio di componenti inquinanti

Simbolo che indica lo smaltimento controllato del prodotto esausto (ai sensi della direttiva WEEE)

AVVERTENZE SULLA SICUREZZA

LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI E CONSERVARLE PER QUALSIASI CONSULTAZIONE FUTURA

Attenersi ai suggerimenti ed ai segnali di attenzione.

- Non utilizzare lo strumento in prossimità di acqua.
- Non appoggiarlo su superfici o carrelli instabili. Lo strumento cadendo si potrebbe danneggiare gravemente.
- Per garantire un corretto funzionamento evitare l'esposizione a temperature superiori a 45 C° e quindi evitare il posizionamento in prossimità di radiatori o all'interno di contenitori privi di adeguata ventilazione.
- L’umidità relativa ambientale non deve superare l’80% senza condensa.
- Non caricare alcun peso sul cavo di alimentazione del caricabatteria. Non posizionare lo strumento in modo da creare intralcio quando è in carica.
- Non inserire oggetti di qualsiasi natura nella presa multipolare del carica batteria/cavo paziente.
- Non versare liquidi sullo strumento.
- Non cercare di riparare lo strumento: non contiene parti che possano essere aggiustate. La manutenzione o riparazione è riservata esclusivamente a personale tecnico qualificato.
- Non ricaricare lo strumento o non usare il carica batteria quando:
  - il cavo del caricabatteria presenta segni di danneggiamenti o pinzature;
  - lo strumento non funziona normalmente pur avendo rispettato correttamente le istruzioni per l'uso;
  - lo strumento è caduto e/o il contenitore è danneggiato;
  - lo strumento mostra chiari segni di malfunzionamento, tali da indicare la necessità di un intervento tecnico.

ANALISI DEI RISCHI

BodyComp MF Plus è stato appositamente progettato per l’utilizzo in concomitanza con altri apparecchi medicali e/o elettronici e risponde a tutti requisiti essenziali in materia di compatibilità elettromagnetica secondo la 60601-1-2:2007.

Si raccomanda di non utilizzare l’apparato in presenza di gas infiammabili, anestetici ed ogni miscela contenente ossigeno o sostanze infiammabili.

Un potenziale rischio potrebbe essere generato dall’iniezione di una corrente continua di 9 volt nel corpo umano. Tuttavia la probabilità dell’evento è nulla poiché il contatto elettrodo/pelle è ad elevata componente capacitiva e la pelle presenta nei confronti della corrente continua un’impedenza molto elevata.

L’uso di pinzette di tipo isolato evita il rischio di esposizione ad una corrente alternata di un soggetto connesso a terra, eventualità che potrebbe verificarsi in caso di contatto accidentale tra la pinzetta e una sorgente ad alta intensità di corrente alternata. Si consiglia tuttavia di fare attenzione al distacco accidentale di una pinzetta.

Prima di iniziare un test controllare che il soggetto sia adeguatamente isolato. Soggetti “messi a terra”, oltre che essere esposti a rischi, rendono inaffidabile la misura dell’Impedenza (Z).

CONDIZIONI E TERMINI DI GARANZIA

Lo strumento è garantito esente da difetti di materiale e di produzione per un periodo di 24 mesi dalla consegna; per accessori e parti applicate la garanzia è di 12 mesi.

Il periodo di garanzia decorre dalla data riportata sul documento di consegna, di collaudo o su altro documento fiscale.

Akern, a sua discrezione, provvederà a riparare o sostituire lo strumento che si dimostra difettoso durante il periodo di garanzia.

Akern dichiara un ciclo di vita dello strumento di 10 anni durante i quali garantisce la reperibilità dei pezzi di ricambio.

Akern risponde di danni causati per propria colpa o negligenza fino ad un massimo corrispondente al prezzo listino in vigore al momento dell’acquisto.

La garanzia non copre:

- danni subiti dallo strumento a causa di eventi accidentali, sbalzi improvvisi di tensione, incendi, furti, alluvioni, atti eseguiti da terzi o altri eventi fuori da ragionevole controllo.
- danni a terzi causati da uso negligente o improprio dello strumento da parte dell’utente

La garanzia decade automaticamente nei seguenti casi:

- Malfunzionamenti, rotture o danni causati dal mancato rispetto delle istruzioni di manutenzione e uso dello strumento;
- Malfunzionamenti, rotture o danni causati da uso negligente o improprio dello strumento;
- Malfunzionamenti, rotture o danni causati da interventi dell’utente sullo strumento (sostituzione della batteria; tentativi di riparazione; modifiche)

Akern dichiara che il contenuto di questo manuale è accurato; si riserva tuttavia la facoltà di modificarlo nelle edizioni successive, senza avvisare chi detiene l'edizione attuale.

Se l'utente ritiene che vi siano delle inesattezze, è invitato a contattare il rivenditore.

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI CLINICHE

L'analisi di impedenza corporea è universalmente riconosciuta sicura.

Il sistema di rilevamento tetrapolare è stato validato in tutte le condizioni clinico–patologiche. Per eventuali approfondimenti contattare Akern oppure riferirsi alla pubblicazione "Bioelectrical Impedance Analysis in Body Composition Measurement", N.I.H. Technology Assessment Conference Statement, Dec. 12-14,1994.

In oltre 25 anni di applicazioni BIA con oltre 20.000 strumenti non sono stati registrati incidenti o controindicazioni cliniche. Ciò nonostante, la Direzione Scientifica sconsiglia di utilizzare il dispositivo su portatori di impianti attivi di stimolazione e pacing cardiaci.

Attenzione: Non eseguire alcuna terapia o trattamento durante l'analisi.

Per maggiori dettagli si consiglia la lettura dei seguenti documenti:

"ESPEN Guidelines: Bioelectrical impedance analysis – part II" - Clinical Nutrition (2004)23, 1430-1453

"Safe current limits for electro medical apparatus " ; ANSI AAMI ES1-1993

CAPITOLO 2 UTILIZZARE IL BODYCOMP MF PLUS

ACCENSIONE DEL BODYCOMP MF PLUS

L’interruttore d’accensione e spegnimento si trova sul pannello frontale in basso a sinistra identificato dal simbolo (I)

Controllare lo stato di carica della batteria attraverso il display.

Il segnale “LOW BATTERY” (batteria scarica) non deve rimanere acceso.

Nel caso procedere alla ricarica o sostituire la batteria seguendo le istruzioni riportate di seguito.

CAVO PAZIENTE TETRAPOLARE

Il cavetto è dotato di pinzette a coccodrillo isolate di colore rosso e nero.

Per eseguire la misura deve essere completamente srotolato, evitando di comporre cerchi o spire che possano generare un effetto auto-induttivo.

Non torcere su se stessi i terminali e non imprimere angoli troppo acuti al cavo per evitare danneggiamenti dei trefoli interni.

ELETTRODI

Ogni apparecchio è fornito di una busta di elettrodi monouso mod. BIATRODES 100’s, conformi alla direttiva 2007/47/CEE.

Gli elettrodi risultano non citotossici, non irritanti, non sensibilizzanti, conformi alla ISO 10993-1:2003.

Questi elettrodi sono utilizzabili esclusivamente per analisi di bioimpedenza.

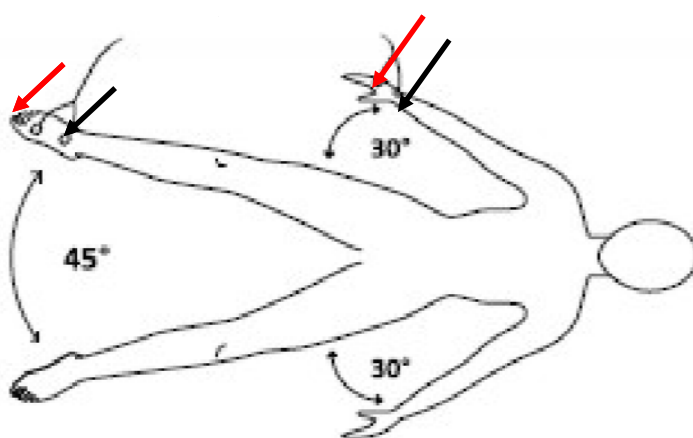
La confezione, se aperta, deve essere preservata dal calore per evitare che l’hydrogel conduttivo presente sulla superficie si asciughi, alterando così la lettura dei valori analizzati.

Tutti gli strumenti prodotti da Akern sono testati e calibrati rispetto alle specifiche fisiche di questo particolare tipo di elettrodo che garantisce all’utente una misura a bassa impedenza parassita, svincolando da eventuali errori introdotti dalle superfici di contatto elettrodo-paziente.

ESECUZIONE DI UN’ANALISI

I valori bioelettrici dei tessuti devono essere ottenuti fra le prominenze ossee del polso e della caviglia ipsilaterali (zona metatarso – metacarpo).

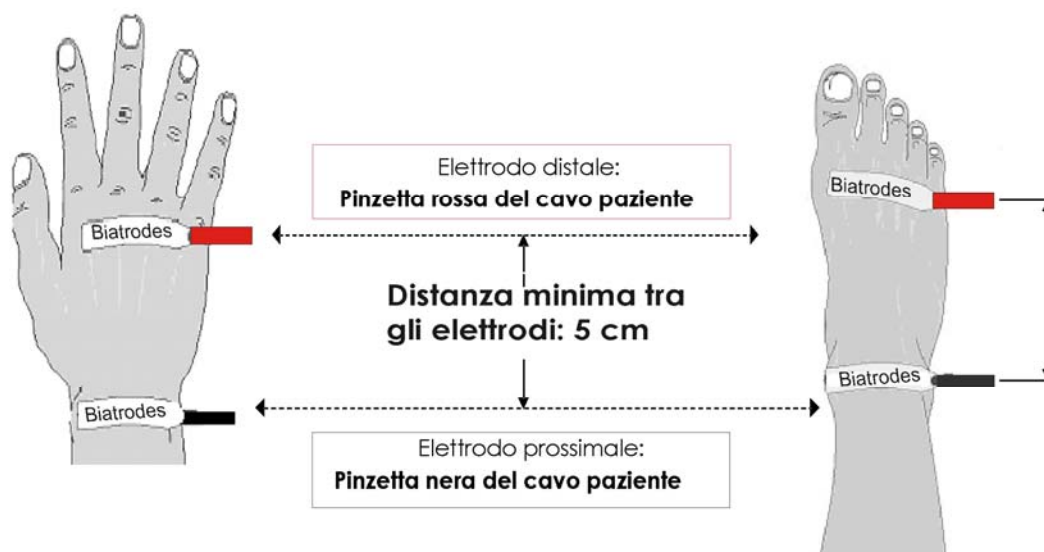
Attendere che il soggetto sia in posizione orizzontale da almeno 2 minuti per permettere una omogenea distribuzione dei fluidi corporei.

Il volume che deve essere osservato è quello dell’intero corpo, per cui se il soggetto non è vestito è importante evitare il contatto fra gli arti ed il tronco per non alterare il percorso standard della corrente iniettata. In tal caso posizionare il soggetto come mostrato nel disegno seguente:

POSIZIONAMENTO CORRETTO DEL SOGGETTO

POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI

Elevate ripetitività sono ottenibili solo se gli elettrodi vengono posizionati correttamente e con attenzione.

E’ pertanto necessario prestare attenzione al corretto posizionamento degli elettrodi ed al collegamento delle pinzette del cavo paziente. **Utilizzare solo elettrodi certificati per Analisi di bioimpedenza.**

Posizione standard degli elettrodi: mano-piede, emisoma destro, min. 5 cm di distanza fra le coppie di elettrodi.

Come effettuare una misura

Posizionare il paziente in posizione supina su una superficie non conduttiva.

Applicare gli elettrodi specifici BIATRODES 100’S sull’emisoma destro su pelle asciutta e non grassa (in caso di necessità detergere i punti di repere con alcol).

Collegare il cavo paziente allo strumento.

Connettere il cavo con le pinzette isolate di colore rosso (distale) e nero (prossimale) agli elettrodi monouso.

Accendere lo strumento premendo il tasto ON .

Avvertenze

In presenza di stato febbrile o di ipotermia la misura dell’impedenza corporea non è affidabile. Poiché i fluidi corporei variano la loro conduttività in funzione della temperatura, i valori di impedenza sono notevolmente alterati con stati febbrili sopra i 38 °C.

Per la misura di bambini: mantenere la distanza di 5 cm fra la coppia iniezione-scansione, spostando eventualmente i sensori prossimalmente dal polso e dalla caviglia.

In pazienti con amputazioni: eseguire la misura sull’emisoma integro.

In pazienti con accesso vascolare, FAV: utilizzare l’arto privo di accesso vascolare per la valutazione bioelettrica.

Controllare la condizione della pelle nei punti di repere: se la pelle è molto untuosa, molto secca o umida le misure elettriche risultano alterate.

CAPITOLO 3 DOPO L’ANALISI

COME RICARICARE LO STRUMENTO

BodyComp MF Plus deve essere ricaricato esclusivamente con il caricabatteria in dotazione, certificato per ambiente medicale. L’utilizzo di altri caricabatterie farà decadere la garanzia e potrebbe danneggiare irreversibilmente il dispositivo.

Bodycomp MF Plus ha un’autonomia di circa 4 ore di uso continuativo.

Per la ricarica della batteria:

1. Collegare il caricabatteria ad una presa di corrente attiva da 220V.
2. Collegare il caricabatteria al connettore tipo plug telefonico situato sul lato destro dello strumento.

SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

Lo strumento e dotato di una pila ricaricabile da 9V , tipo Ni Mh conforme alle normative vigenti nella Comunità Europea.
Quando necessario l’utente può sostituire la batteria (p.e. dopo 500 cicli di ricarica).

ATTENZIONE: non utilizzare assolutamente batterie di differente tipologia; una batteria diversa potrebbe danneggiare irreversibilmente lo strumento.

Prima di cambiare batteria assicurarsi di avere disinserito il caricabatteria.

Seguire le seguenti istruzioni per la sostituzione:

- Girare lo strumento per rendere la parte posteriore accessibile
- Svitare con cacciavite a stella le 4 viti presenti sotto i gommini di appoggio.
- Togliere il coperchio inferiore
- Identificare l’alloggiamento della batteria .
- Estrarre la batteria dell’alloggiamento e staccare il connettore di alimentazione connettendolo successivamente con la nuova batteria.
- Inserire la nuova batteria nell’alloggiamento
- Procedere alla chiusura del contenitore e serrare le viti.

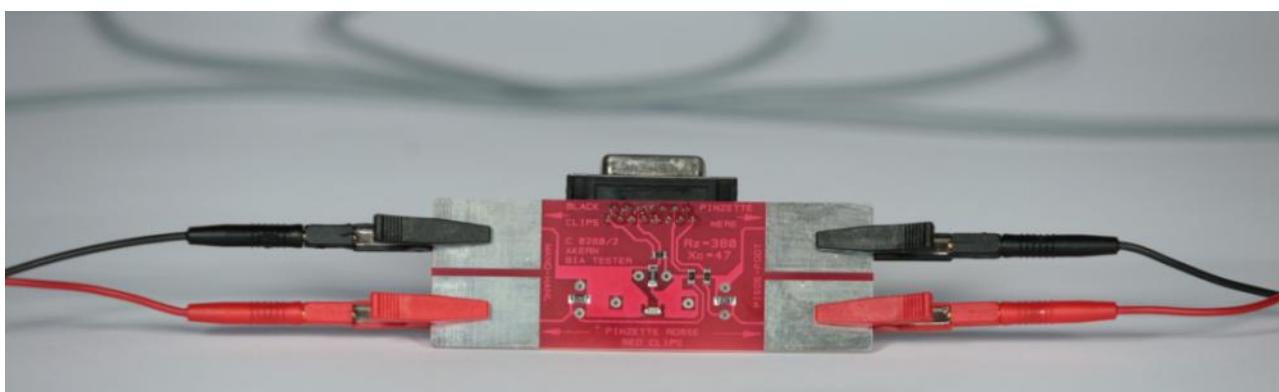
CALIBRAZIONE E CONTROLLO

La calibrazione del *BodyComp MF Plus* viene effettuata da personale qualificato attraverso l’utilizzo di strumentazioni di precisione e seguendo procedure atte alla minimizzazione delle eventuali cause di errore durante la misura.

Lo strumento è dotato di un circuito elettronico che simula elettricamente il corpo umano. Il circuito è costruito con componenti elettronici SMD standard (precisione ±2%) e non è idoneo per calibrazione o taratura.

Il tester controlla la qualità del cavo di connessione e la precisione dello strumento.

CONTROLLI SULLO STRUMENTO

Collegare il cavo allo strumento.
Collegare le pinzette come mostrato nella figura seguente, prestando attenzione ad applicare correttamente i codici-colore e le sequenze marcate mano-piede.
Accendere lo strumento e verificare che la lettura risultante corrisponda ai valori indicati sul tester.

Alcuni ohm di variazione dai valori nominali sono perfettamente tollerabili.

Valore medio di riferimento a 50 KHz: Z = 360 ±10%

Se il valore di impedenza si discosta di oltre il 10% lo strumento deve essere inviato al Servizio Tecnico Akern per la taratura.
Si raccomanda di verificare la lettura dei valori nominali previsti dal tester con frequenza proporzionale all’accuratezza che si vuole raggiungere nella misura.
Comunque è suggerito un controllo di taratura ogni 2 anni da effettuarsi presso il laboratorio Akern contattabile via mail: akern@akern.com oppure telefonicamente al numero: 0558315658.

Controllo adeguatezza elettrodi

Controllare gli elettrodi solo dopo avere effettuato il controllo precedente.

Posizionare i 4 elettrodi sulle piazzole del circuito e collegare le pinzette agli elettrodi

Accendere lo strumento e verificare che i valori siano identici a quelli ottenuti nella fase precedente. In caso di valori di misura diversi, scartare gli elettrodi e utilizzare prodotti adeguati.

MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

Ad eccezione della batteria, lo strumento non ha parti soggette a manutenzione che possano essere riparate dall'utente.

Eventuali interventi tecnici possono essere eseguiti esclusivamente da Akern o da personale autorizzato.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEL SISTEMA

Pulire lo strumento utilizzando un panno umido. Evitare l'uso di solventi.

Il cavo sensore può essere pulito con un panno imbevuto di disinfettante. Rimuovere eventuali residui di gel dalle pinzette.

Non sono previste sterilizzazioni dello strumento e dei suoi accessori.

IMMAGAZZINAGGIO

Prima di riporre lo strumento per periodi di inutilizzo superiori ai 15 gg assicurarsi che la batteria sia completamente carica.

Conservarlo nell’astuccio in dotazione; scegliere un luogo asciutto o con un’umidità relativa inferiore all’80%, con una temperatura compresa tra 15° e 45°C, non soggetto a variazioni di temperatura.

Per periodi prolungati di inutilizzo si consiglia di scollegare la batteria.

CAPITOLO 4 INFINE

SUPPORTO E SERVIZIO TECNICO

In caso di necessità di manutenzione o restituzione dello strumento attenersi alle seguenti istruzioni.

PRIMA della spedizione contattare il Servizio Tecnico Akern per telefono, fax o e-mail per ottenere le necessarie informazioni per il rientro, per concordare una corretta spedizione del materiale e per la stima dei tempi di restituzione.

Imballare con cura lo strumento, utilizzando un cartone esterno ed apposito materiale da imballo (fogli di PVC a bolle, nastro adesivo etc.)

Assicurarsi che tutto quanto è elencato nella check list all'ultima pagina del manuale, o quanto concordato con il Servizio Tecnico, venga incluso nel pacco. Per un vostro futuro riferimento si consiglia di fare una copia della lista.

La lista deve essere allegata ai documenti di spedizione.

Includere un documento contenente la descrizione del malfunzionamento riscontrato e la denominazione di Ente o Privato completa di tutti i recapiti telefonici/e-mail.

Indirizzo di spedizione

AKERN SRL

Via Lisbona ,32

I-50065 Pontassieve (FI)

Fax: +39.055.8323516

www.akern.com

akern@akern.com

ITALIA

SPECIFICHE TECNICHE

TIPOLOGIA APPARATO: Misuratore di impedenza Z

MODELLO: BodyComp MF Plus

IMPEDENZA (Z):

Campo di Misurazione (Ω) 0 – 999 Ohm

Risoluzione della misura ±5% del fondo scala

Precisione della visualizzazione ±2 digit

ALIMENTAZIONE:

Batteria ricaricabile da 9V 160 mA

AUTONOMIA DELLA BATTERIA: 4 ore in uso continuativo

SEGNALE D’USCITA

Tipo: onda quadra bifasica senza componente continua

Corrente d’uscita 400μA ± 5% a 5 – 50 – 100 kHz

MISURA DI FREQUENZA: Segnale bifasico freq. 5 – 50 - 100 kHz ± 5%

CLASSE ELETTRICA DI PROTEZIONE:

Apparecchio con sorgente elettrica interna

Doppio isolamento TIPO BF

DIMENSIONI:

Lunghezza: 18,5 cm

Larghezza: 13 cm

Altezza: 6 cm

PESO: 420 gr

CONDIZIONI OPERATIVE:

Temperatura di funzionamento: 15 ÷ 40° C

Umidità relativa: <80%

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Apparato: BodyComp MF + Plus
Costruttore: Akern S.r.l.
Via Lisbona 32/34
50065 Pontassieve (FI)
Responsabile: Antonio Talluri
Amministratore Unico

La rispondenza alla **Direttiva 93/42 CEE e successive modifiche (CE0051)** per strumento elettromedicale, Classe II tipoA è ottenuta con procedura di certificazione di prodotto secondo allegato VI, con verifica periodica da Ente Notificato.

ENTE NOTIFICATO
IMQ S.p.A.
Via Quintiliano 43
20138 Milano

Il Costruttore dichiara che il prodotto specificato è conforme alle normative sotto riportate e agli standard **CEI EN 60601-1 (1998/12)** e soddisfa i requisiti essenziali richiesti della **Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche** ed è fabbricato secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell' Allegato VII.

La seguente tabella riporta le prove di misura EMC a cui è stato sottoposto, con successo da Ente Autorizzato. (GSD Srl, Via Marmiceto 8 56014 PISA)

Norme EMC applicate:

TEST	STANDARD
Radiated emissions	CEI EN 60601-1-2 (2007/01) EN55011 Group I B Class (1999/05)
Electrostatic discharge (ESD) immunity test	CEI EN 60601-1-2 (2007/01) CEI EN 61000-4-2 (1996/09) +A1:1999, +A2:2001
Radiated radio-frequency field immunity test	CEI EN 60601-1-2 (2007/01) CEI EN 61000-4-3 (2003/06)
50 Hz magnetic field immunity test	CEI EN 60601-1-2 (2007/01) CEI EN 61000-4-8 (1997-06) +A1:2001

Marcatura di conformità

ANTONIO TALLURI

CHECKLIST

Modello: *BodyComp MF Plus*

Numero di serie:______________________

Soft case	1	/	\
Caricabatteria	1	/	\
Cavo Paziente	1	/	\
Elettrodi Biatrodes 100’S (100 Pz.)	1	/	\
Manuale di istruzioni strumento	1	/	\
Software Bodycomp MF Plus Ver. 2	1	/	\
Manuale d’uso software BodyComp MF Plus Ver. 2	1	/	\
Circuito di controllo	1	/	\
4 coccodrilli di ricambio	1	/	\

Imballaggio eseguito da: ____________________

Controllato da: ________________________

Data : __________